SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 118

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 22 maggio 2024 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 10 aprile 2024.

Modifica dell'allegato 6 dell'avviso pubblico approvato con decreto 21 novembre 2023. Piano strategico nazionale per la PAC 2023-2027 - Intervento SRF.01 produzioni vegetali - campagna assicurativa 2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 approvato dalla Commissione europea il 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2023)6990 del 23 ottobre 2023, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla Gestione del rischio;

Considerato che AGEA, ai sensi dei decreto legislativo n. 165/1999 e n. 118/2000, è individuata quale organismo pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 recante «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune»;

Visto il decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 188, recante «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo del 17 marzo 2023, n. 42, in attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola»;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2022, n. 660087 recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti»;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2023, n. 410727 recante «Modalità di accertamento della legittimità e regolarità delle operazioni finanziate dal FEASR per i tipi di intervento che non rientrano nel campo di applicazione del Sistema integrato di gestione e controllo di cui al Titolo IV, Capitolo II del regolamento (UE) n. 2021/2116»;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 14 e 16;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» così come coordinato ed aggiornato, da ultimo, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205 e dal decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro

dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783 con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, registrato alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2024 al n. 320, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 45910 recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024, registrata alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 280;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 9 febbraio 2024, n. 64727 con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 7 marzo 2024 al n. 168;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale 5 marzo 2024, n. 108781 con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024, in corso di registrazione;

Considerato che il PSP 2023-2027 individua il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale, quale Autorità di gestione nazionale del Piano;

Considerato inoltre che il PSP 2023-2027, nel definire la struttura e l'organizzazione dell'Autorità di gestione ha stabilito che gli organismi intermedi, ai sensi dell'art. 123.4 del regolamento (UE) 2021/2215, sono organismi delegati dall'Autorità di gestione nazionale, per l'esecuzione di determinate funzioni di gestione e attuazione del Piano, mediante appositi provvedimenti formali che stabiliscono l'oggetto della delega, le modalità di esecuzione della stessa e le modalità di verifica sulla esecuzione delle funzioni del delegato;

Vista la convenzione di delega sottoscritta tra l'Autorità di gestione nazionale del PSP 2023-2027, la Direzione generale dello sviluppo rurale – O.I. delegato - e l'AGEA che disciplina i rapporti relativi all'affidamento ad AGEA delle attività delegate afferenti, tra l'altro, all'intervento SRF.01 del PSP 2023-2027, approvata con decreto 20 febbraio 2024, n. 80921 registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2024 al n. 123404;

Visto il decreto direttoriale 21 novembre 2023, n. 643065 di approvazione dell'avviso pubblico - Invito a presentare proposte - produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023 relativo all'intervento SRF.01;

Visto il decreto ministeriale 26 febbraio 2024, n. 93348 recante disposizioni attuative e criteri per determinare le percentuali di riduzione applicabili per inadempienze degli obblighi della condizionalità «rafforzata» 2023-2027 e per violazione degli impegni dei regimi ecologici per il clima e l'ambiente e degli interventi di sviluppo rurale finanziati dal FEASR 2023-2027;

Considerato che il decreto ministeriale 26 febbraio 2024, n. 93348 all'art. 15 ha definito l'ambito di applicazione delle riduzioni o esclusioni per inosservanza di impegni o altri obblighi relativi a interventi non connessi alla superficie e agli animali;

Ritenuto opportuno procedere, pertanto, all'aggiornamento dell'avviso pubblico – invito a presentare proposte – produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023 relativo all'intervento SRF.01, tramite una modifica dell'Allegato 6 per l'allineamento alle nuove disposizioni in materia di riduzioni e sanzioni di cui al decreto 26 febbraio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Modifica Allegato 6 dell'avviso pubblico approvato con decreto 21 novembre 2023, n. 643065

1. L'Allegato 6 dell' avviso pubblico – invito a presentare proposte – produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023 relativo all'intervento SRF.01– Assicurazione agevolate di cui al PSP 2023- 2027, approvato con decreto 21 novembre 2023, n. 643065 è sostituito integralmente dall'allegato al presente decreto.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito *internet* del Ministero.

Roma, 10 aprile 2024

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 712

ALLEGATO

Allegato 6 - Sanzioni amministrative

1. Oggetto e campo di applicazione

Il presente allegato ha ad oggetto le modalità di applicazione delle riduzioni, esclusioni e sanzioni stabilite sulla base del regolamento (UE) 2021/2116, del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 , come modificato dal decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 188, nonché del decreto ministeriale 26 febbraio 2024, n. 93348.

L'O.P. Agea, qualora riscontri, nella sua attività di controllo (amministrativo e in loco), inadempienze e violazioni delle condizioni di ammissibilità indicate nell'Avviso e degli impegni ed altri obblighi previsti dalla normativa dell'Unione europea o dalla legislazione nazionale, interviene comminando sanzioni amministrative che comportino la riduzione ed esclusione del contributo provvedendo altresì al recupero dell'importo indebitamente percepito. L'applicazione di tali sanzioni amministrative non osta all'applicazione di ulteriori sanzioni amministrative e penali, laddove previste dalla normativa nazionale applicabile.

Non si applicano le sanzioni nei seguenti casi:

a) inosservanza dovuta a un errore dell'organismo pagatore competente o di altra autorità, ove l'errore non poteva essere ragionevolmente individuato dal beneficiario;

b) riduzione non superiore a 100 euro;

c) inosservanza delle condizioni di concessione dell'aiuto dovuta a cause di forza maggiore o a circostanze eccezionali di cui all'art. 3 del regolamento (UE) 2021/2116.

2. Riduzione ed esclusione

Qualora non siano rispettati gli impegni previsti dal PSP ovvero gli altri obblighi dell'operazione, stabiliti dalla normativa dell'Unione o dalla legislazione nazionale ovvero previsti dal PSP, si applica per ogni violazione o gruppi di violazioni, una riduzione o l'esclusione dell'importo complessivo ammesso, erogato o da erogare, delle domande di pagamento, per la tipologia di operazione o di intervento a cui si riferiscono gli impegni violati. L'entità della riduzione del contributo (e la relativa percentuale) è determinata in base alla gravità, entità e durata di ciascuna violazione/inadempienza, nonché della sua ripetizione, in connessione a ciascun impegno/obbligo, secondo le modalità di cui alle successive sezioni I, II e III.

La percentuale di riduzione è fissata in ragione del 3 per cento, del 5 per cento, del 10 per cento e può giungere sino all'esclusione.

Come previsto dall'art. 16 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 nel caso di violazione delle regole in materia di appalti pubblici, ai sensi dell'art. 61 del regolamento (UE) 2021/2116, la sanzione da applicare al trasgressore deve essere determinata sulla base delle percentuali di riduzione ed esclusione individuate con riferimento ai criteri fissati dal decreto ministeriale n. 10255 del 22 ottobre 2018, recante criteri generali per l'applicazione delle riduzioni ed esclusioni per mancato rispetto delle regole sugli appalti pubblici in coerenza con le linee guida contenute nell'Allegato della decisione C (2019) 3452 del 14 maggio 2019.

3. Sanzioni applicabili in relazione all'ammissibilità delle spese

I beneficiari che richiedono, nella domanda di pagamento, un importo che risulta maggiore del 25 per cento rispetto a quello considerato ammissibile dall'organismo pagatore, sono soggetti ad una sanzione pari alla differenza tra i due importi. La riduzione o l'esclusione si applica anche alle spese che sono risultate non ammissibili in seguito ai controlli in loco. Tuttavia, non si applicano sanzioni se il beneficiario può dimostrare in modo soddisfacente all'autorità competente di non essere responsabile dell'inclusione dell'importo non ammissibile o se l'autorità competente accerta altrimenti che l'interessato non è responsabile.

4. Recupero importi indebitamente erogati

Ai casi di recupero di importi indebitamente erogati si applicano le disposizioni di cui all'art. 1- bis del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42.

5. Ordine delle riduzioni

Nel corso dei controlli può determinarsi per un beneficiario sia una riduzione dovuta a violazione di impegni o altri obblighi sia una riduzione dovuta alla mancata ammissibilità delle spese. In tal caso le riduzioni si sommano, nel seguente ordine:

1. inizialmente viene calcolato l'ammontare della spesa ammissibile;

2. all'importo risultante viene applicata la riduzione dovuta per la violazione degli impegni o altri obblighi.

Quest'ultima riduzione non si applica nel caso in cui la riduzione di cui al punto 1) sia pari al 100% dell'importo richiesto dal beneficiario.

SEZ. I - Metodologia per il calcolo delle riduzioni/esclusioni

Sulla base di quanto previsto dal decreto ministeriale 26 febbraio 2024, n. 93348 per ogni impegno/obbligo è riscontrabile un triplice livello di infrazione (basso=1; medio=3; alto=5). Nella successiva sezione 2 sono indicati per ciascun impegno/obbligo i corrispondenti parametri di valutazione della gravità, entità e durata (*cfr.* indici di verifica), secondo la seguente matrice:

	Gravità	Entità	Durata
Basso (1)			
Medio (3)			
Alto (5)			

Nel determinare il livello di riduzione applicabile, l'Organismo pagatore procede, per ciascun impegno/obbligo non rispettato, alla quantificazione in termini di gravità, entità e durata sulla base delle matrici di cui al capoverso precedente.

Successivamente, ciascun punteggio medio afferente ad un impegno/obbligo violato viene confrontato con i punteggi della seguente tabella al fine di identificare la percentuale di riduzione corrispondente:

Punteggio	Percentuale di riduzione
1,00 <=x< 3,00	3%
3,00 <=x<= 5,00	5%
x> 5,00	10%

I valori di riduzione, così ottenuti, si sommano a loro volta per ciascun impegno/obbligo non rispettato per ottenere un unico valore di riduzione.

Nel caso di mancato rispetto delle norme in materia di appalti pubblici, si applica quanto indicato al paragrafo 2.

Le riduzioni calcolate per il mancato rispetto della normativa sugli appalti pubblici sono quindi sommate a quelle relative agli altri impegni/obblighi per ottenere il valore finale delle riduzioni applicabili.

In ogni caso la percentuale di riduzione applicabile ad un beneficiario non può essere superiore al 100% dell'importo concesso allo stesso beneficiario.

SEZ. II - Indici di verifica

	Impegni ed obblighi	Violazione	%	Gravità	Entità	Durata
1	Per ciascun prodotto, il contratto assicurativo per la polizza agevolata deve prevedere l'obbligo per l'imprenditore agricolo di assicurare l'intera produzione ottenibile in un determinato territorio comunale dove l'azienda ha condotto superfici agricole, nel corso dell'annata agraria. L'indice di verifica applicabile al presente obbligo è la superficie assicurata a livello comunale per prodotto. Se la superficie assicurata per ciascun prodotto è inferiore a quella condotta dall'agricoltore in un determinato territorio comunale si applicano punteggi indicati a lato, basati sull'entità della violazione.	Superficie	>0 ≤15	1	3	1
			≥15 ≤50	3	3	3
			>50	5	5	5

SEZ. III - DISPOSIZIONI SPECIFICHE

Comportano, in ogni caso, l'esclusione del beneficiario dal sostegno ed il recupero degli eventuali importi indebitamente erogati:

la sussistenza di cause di divieto, di decadenza o di sospensione, di cui all'art. 67, comma 1, lettere da *a)* a *g)*, commi da 2 a 7, e all'art. 76, comma 8, del decreto legislativo n. 159/2011;

l'esecuzione di pene detentive e/o misure accessorie interdittive o limitative della capacità giuridica e di agire, fatta salva l'autorizzazione degli organi di vigilanza e/o tutori;

la violazione dell'obbligo di conservazione ed esibizione (presso la propria sede legale, ovvero la sede dell'organismo collettivo cui aderisce, ovvero presso il CAA di appartenenza) di idonea documentazione comprovante il possesso dei requisiti di ammissibilità e la spesa sostenuta, per i tre anni successivi al pagamento del saldo del contributo pubblico da parte dell'organismo pagatore;

la mancata autorizzazione all'Autorità competente all'accesso alle sedi, in ogni momento e senza restrizioni, per le attività di ispezione previste, nonché a tutta la documentazione che riterrà necessaria ai fini dell'istruttoria e dei controlli.

24A02540

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 16 aprile 2024.

Istituzione del registro nazionale di produttori e importatori di pneumatici soggetti agli obblighi di gestione degli pneumatici fuori uso.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura», come modificata dal decreto legislativo 15 febbraio 2010, n. 115, ed in particolare l'art. 18, comma 1, lettera *f)*, il quale prevede che al finanziamento ordinario delle camere di commercio si provvede mediante altre entrate derivanti da prestazioni e controlli da eseguire ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea secondo tariffe predeterminate e pubbliche poste a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea;

Vista la legge 25 gennaio 1994, n. 70, recante «Norme per la semplificazione degli adempimenti in materia ambientale, sanitaria e di sicurezza pubblica, nonché per l'attuazione del sistema di ecogestione e di audit ambientale».

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, avente ad oggetto il regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale è stato nominato Ministro della transizione ecologica l'on. Gilberto Pichetto Fratin;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 e, in particolare, l'art. 1, comma 1, che ha ridenominato il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023 n. 180, recante «Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128»;

Visto il decreto ministeriale 18 gennaio 2023, n. 21, di adozione dell'atto di indirizzo concernente l'individuazione delle politiche del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per l'anno 2023 e per il triennio 2023-2025;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, n. 7 di adozione dell'atto di indirizzo concernente l'individuazione delle politiche del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per l'anno 2024;

Vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;

Vista la direttiva (UE) 2018/851 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» e in particolare la parte quarta recante «Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati» e, in particolare, l'art. 228 che disciplina le modalità con le quali produttori e importatori devono adempiere ai loro obblighi di gestione degli pneumatici fuori uso;

Visto l'art. 178-*ter* del citato decreto legislativo n. 152 del 2006 che disciplina i requisiti generali minimi in materia di responsabilità estesa del produttore (EPR), e nello specifico il comma 1, lettera *c)* che prevede per i sistemi EPR la «adozione di un sistema di comunicazione delle informazioni relative ai prodotti immessi sul mercato e dei dati sulla raccolta e sul trattamento di rifiuti risultanti da tali prodotti, specificando i flussi dei materiali di rifiuto e di altri dati pertinenti ai fini della lettera *b)*, da parte dei produttori, tramite il registro di cui al comma 8» del medesimo articolo;

Visto l'art. 178-*ter*, comma 8, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, che, al fine dello svolgimento della funzione di vigilanza e controllo di cui al comma 6 dello stesso articolo, prevede l'istituzione presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica del registro nazionale dei produttori al quale i soggetti sottoposti ad un regime di responsabilità estesa del produttore sono tenuti ad iscriversi secondo le modalità definite con il decreto di cui al comma 7 del medesimo articolo;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 19 novembre 2019, n. 182, concernente il «Regolamento recante la disciplina dei tempi e delle modalità attuative dell'obbligo di gestione degli pneumatici fuori uso, ai sensi dell'art. 228, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile, n. 152» (di seguito, decreto del Ministro n. 182 del 2019);

Visto in particolare, l'art. 7, comma 1 del decreto del Ministro n. 182 del 2019 che prevede l'istituzione con decreto del registro informatico nazionale di produttori e importatori di pneumatici soggetti agli obblighi di gestione di PFU e le relative modalità operative;

Visto il regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali), ed in particolare l'art. 30, il quale dispone che i fornitori di piattaforme online provvedono affinché gli operatori commerciali possano utilizzare dette piattaforme online per pubblicizzare o offrire prodotti o servizi a consumatori situati nell'Unione solo se questi hanno ricevuto determinate informazioni relative all'operatore commerciale ed in particolare il numero di iscrizione ad un registro pubblico presso il quale è iscritto;

Considerata l'istruttoria condotta dalla direzione generale competente del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica con Unioncamere relativamente alla realizzazione del registro nazionale di produttori e importatori di pneumatici ai sensi dell'art. 7 del decreto del Ministro n. 182 del 2019;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. È istituito il registro informatico nazionale di produttori e importatori di pneumatici soggetti agli obblighi di gestione degli pneumatici fuori uso, ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 19 novembre 2019, n. 182, di seguito denominato «registro pneumatici».

2. Il registro pneumatici è integrato nel registro nazionale dei produttori, istituito ai sensi dell'art. 178-*ter*, comma 8, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Le modalità operative del registro pneumatici sono indicate nell'allegato I, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'art. 2 del decreto del Ministro n. 182 del 2019, nonché le seguenti:

a) Camera di commercio competente: la camera di commercio del capoluogo di regione o di provincia autonoma ove è iscritta la sede legale dell'impresa;

b) documenti commerciali: fatture fiscali, scontrini, ricevute fiscali e fatture elettroniche.

Art. 3.

Registro pneumatici e obblighi di iscrizione

1. Al fine di adempiere agli obblighi di gestione degli pneumatici fuori uso di cui all'art. 3, comma 1 del decreto del Ministro n. 182 del 2019, i produttori e gli importatori di pneumatici sono tenuti ad iscriversi al registro pneumatici di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto.

2. L'iscrizione al registro pneumatici è effettuata in via telematica, attraverso il portale messo a disposizione dalle camere di commercio, entro sessanta giorni dalla co-

municazione dell'apertura delle iscrizioni, pubblicata sul portale del registro pneumatici e nel sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

3. L'iscrizione al registro pneumatici delle forme associate di gestione di cui al all'art. 4 del decreto del Ministro n. 182 del 2019 è effettuata, ai sensi dell'art. 7, comma 3, del medesimo decreto, dalla direzione generale competente del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

4. I produttori e gli importatori di pneumatici, definiti neo-operanti ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *h)*, del decreto del Ministro n. 182 del 2019, sono tenuti ad iscriversi al registro pneumatici contestualmente all'inizio della loro attività.

5. Al momento dell'iscrizione, i produttori e gli importatori di pneumatici trasmettono al registro pneumatici le informazioni relative ai dati anagrafici e alla modalità di gestione degli pneumatici fuori uso di cui all'art. 3, comma 7, e all'allegato II, del decreto del Ministro n. 182 del 2019.

6. L'iscrizione al registro pneumatici per i produttori e gli importatori di pneumatici non aventi sede legale in Italia, anche neo-operanti, è effettuata dal rappresentante autorizzato di cui all'art. 2, comma 1, lettera *m)*, del decreto del Ministro n. 182 del 2019.

7. Le forme associate di gestione, iscritte ai sensi del comma 3, trasmettono tempestivamente per via telematica al registro pneumatici l'elenco dei consorziati, di cui all'art. 4, comma 5, del decreto del Ministro n. 182 del 2019. Per i produttori e gli importatori che adempiono all'obbligo di gestione degli pneumatici fuori uso in forma associata, il sistema informativo del registro pneumatici garantisce, al momento della loro iscrizione, la verifica automatica dell'avvenuta adesione alla forma associata.

8. La camera di commercio competente rilascia a ciascun produttore e importatore, di cui al comma 1, un numero di iscrizione al registro pneumatici. Il numero di iscrizione al registro pneumatici è riportato da ciascun produttore e importatore nei documenti commerciali di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del presente decreto.

9. I soggetti che immettono pneumatici sul mercato nazionale attraverso la vendita a distanza adempiono agli obblighi di gestione degli pneumatici fuori uso di cui all'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro n. 182 del 2019 e rendono visibile nel proprio sito internet il numero di iscrizione al registro pneumatici. I soggetti che utilizzano le piattaforme on-line per la conclusione dei contratti di vendita a distanza comunicano altresì alla piattaforma on-line utilizzata, ai sensi dell'art. 30 del regolamento (UE) 2022/2065, il numero di iscrizione al registro pneumatici.

10. I soggetti obbligati di cui al comma 1, ivi compresi i soggetti di cui ai commi 6, 7 e 9, trasmettono al registro pneumatici per via telematica ogni variazione dei dati comunicati all'atto dell'iscrizione, nonché la cessazione dell'attività determinante l'obbligo di iscrizione, entro trenta giorni dall'avvenuta variazione.

11. Le forme associate di gestione iscritte al registro pneumatici comunicano ogni variazione della compagine sociale entro trenta giorni dall'avvenuta variazione.

Art. 4.

Obblighi di comunicazione

1. I produttori e gli importatori di pneumatici che agiscono in forma individuale o associata per adempiere agli obblighi di gestione degli pneumatici fuori uso comunicano al registro pneumatici le informazioni richieste tenendo conto dei requisiti e delle tempistiche indicati agli articoli 3, 4, 5 e 6 del decreto del Ministro n. 182 del 2019.

2. Le forme associate di gestione provvedono, ai sensi dell'art. 4, comma 10, del decreto del Ministro n. 182 del 2019, all'adempimento degli obblighi di comunicazione per conto dei produttori e degli importatori ad esse associati.

3. Ai fini del monitoraggio dei flussi quantitativi degli pneumatici fuori uso, le forme associate e i sistemi individuali di gestione con immesso pari o superiore alle 200 tonnellate annue di cui agli articoli 4 e 5 del decreto del Ministro n. 182 del 2019, comunicano con cadenza trimestrale le informazioni relative alle quantità di pneumatici fuori uso raccolte nel trimestre precedente, per ciascuna provincia e distinte per categoria di pneumatico.

Art. 5.

Oneri relativi alla realizzazione e alla gestione del Registro Pneumatici

1. Ai fini della copertura dei costi derivanti dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto, le camere di commercio competenti, secondo le linee guida definite da Unioncamere, determinano una tariffa sulla base del costo effettivo del servizio reso ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *f)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

2. Per garantire il rispetto del principio di equità e proporzionalità, la tariffa di cui al comma 1 è commisurata alla quantità di pneumatici immessa sul mercato da ciascun produttore e importatore, così come comunicata ai sensi dell'art. 3, comma 8, del decreto del Ministro n. 182 del 2019.

3. Le camere di commercio competenti pubblicano nel sito del registro pneumatici le modalità di calcolo e di versamento della tariffa di cui al comma 1.

4. La tariffa di cui al comma 1 viene aggiornata ogni tre anni, tenendo conto del costo effettivo sostenuto per la gestione del registro pneumatici.

5. Al fine di garantire la verifica del funzionamento del registro pneumatici e del sistema di copertura dei costi connessi alla relativa gestione, Unioncamere trasmette alla direzione generale competente del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, entro il 31 marzo di ogni anno, un'apposita relazione che include il rendiconto delle spese sostenute.

6. La tariffa di cui al comma 1 è versata dai produttori e dagli importatori, anche neo-operanti, al momento dell'iscrizione al registro pneumatici e, successivamente, entro il 31 gennaio di ogni anno, contestualmente alla presentazione della comunicazione di cui all'art. 3, comma 8, del decreto del Ministro n. 182 del 2019.

7. Nel caso di produttori e importatori che adempiono agli obblighi di gestione in forma associata, ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro n. 182 del 2019, la tariffa di cui al comma 1 può essere versata dalla forma associata di gestione per conto del produttore e importatore associato, successivamente alla prima iscrizione ed entro il 31 gennaio di ogni anno.

8. Il contributo ambientale di cui all'art. 6 del decreto del Ministro n. 182 del 2019, che assicura la copertura dei costi della gestione degli pneumatici fuori uso, comprende la tariffa di cui al comma 1.

Art. 6.

Informazione al pubblico

1. L'elenco delle imprese iscritte al registro pneumatici è pubblicato sul relativo sito con l'informazione dei dati identificativi dell'impresa, della forma di gestione prescelta nonché delle altre informazioni e degli altri dati da rendere pubblici ai sensi dell'art. 7, comma 4, del decreto del Ministro n. 182 del 2019.

2. La predisposizione e la pubblicazione di una raccolta statistica a partire dai dati comunicati al registro pneumatici, è curata da Unioncamere.

Art. 7.

Accesso ai dati

1. Le camere di commercio competenti mettono a disposizione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), le informazioni raccolte ai sensi del presente decreto.

2. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica rende disponibili, in via telematica, le informazioni contenute nel registro pneumatici ad altri enti, amministrazioni e organi di controllo, preliminarmente accreditati presso il registro medesimo, per lo svolgimento delle proprie attività istituzionali.

3. Il registro pneumatici assicura l'interconnessione con il registro delle imprese, con l'albo nazionale gestori ambientali e con la Banca dati del modello unico di dichiarazione di cui alla legge 25 gennaio 1994, n. 70, ai fini della coerenza dei dati e della semplificazione degli adempimenti.

Art. 8.

Invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2024

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti l'8 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 1588

ALLEGATO *I*

MODALITÀ OPERATIVE PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO INFORMATICO NAZIONALE DI PRODUTTORI E IMPORTATORI DI PNEUMATICI SOGGETTI AGLI OBBLIGHI DI GESTIONE DEGLI PNEUMATICI FUORI USO («REGISTRO PNEUMATICI»)

Il registro pneumatici è articolato in diverse aree:

portale del registro attraverso il quale gli operatori, le amministrazioni e i cittadini consultano informazioni, statistiche ed elenchi di imprese iscritte e i soggetti obbligati potranno accedere all'area riservata del registro PFU nonché ad altri registri esistenti gestiti dalle Camere di Commercio in materia di responsabilità estesa del produttore.

area riservata tramite la quale le imprese possono trasmettere le pratiche di iscrizione e le comunicazioni periodiche.

banca dati del registro attraverso cui l'amministrazione ed altri enti abilitati possono consultare le informazioni inserite ed elaborare report e statistiche.

area amministrativa, attraverso la quale le Camere di Commercio e il Ministero gestiscono le pratiche.

1. Accesso e registrazioni

L'accesso al sistema è consentito esclusivamente attraverso il riconoscimento dell'identità digitale della persona fisica che intende operare per conto dell'impresa o ente da iscrivere.

Ad oggi le identità digitali riconosciute sono quelle fornite dal sistema SPID (persona fisica anche ad uso professionale), dalla CNS e dalla CIE.

In sede di presentazione di pratiche di iscrizione o variazione è richiesto di firmare digitalmente la pratica. Il sistema verificherà che il titolare dell'identità digitale abbia titolo per rappresentare l'impresa, mediante interoperabilità con il registro delle imprese.

Il rappresentante dell'impresa potrà successivamente demandare l'operatività nel portale ad altre persone, individuandole mediante i rispettivi codici fiscali. Le persone così incaricate, quando accederanno con la propria identità digitale, troveranno già configurato l'ambito in cui sono state abilitate ad operare.

1.2 Profilo di registrazione e comunicazione della modalità di gestione

In applicazione del decreto ministeriale n. 182/2019 i soggetti obbligati alle comunicazioni delle informazioni ivi previsti e pertanto soggetti all'obbligo di iscrizione al registro pneumatici sono:

(A) produttori e importatori italiani degli pneumatici: la persona fisica o giuridica che produce o importa pneumatici, immettendoli sul mercato ai fini della vendita;

(B) rappresentante autorizzato di produttori o importatori esteri: la persona fisica, domiciliata nel territorio nazionale, o la persona giuridica, stabilita sul territorio nazionale, alla quale il produttore o l'importatore di pneumatici, anche neo-operante, non avente sede legale in Italia conferisce mandato con rappresentanza per l'adempimento degli obblighi di cui all'art. 228 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

(C) forme associate di gestione: consorzi o società consortili costituiti da produttori e importatori di pneumatici che intendono adempiere in forma associata all'obbligo di cui all'art. 228, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e che devono conformarsi ai principi di cui all'art. 237 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

(D) soggetti che immettono pneumatici sul mercato nazionale attraverso la vendita a distanza.

Nell'ambito delle due figure di cui ai punti (A), (B) e (D) sono compresi i produttori e gli importatori di pneumatici che adempiono o intendono adempiere all'obbligo di cui all'art. 228 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in forma individuale.

1.3 Dati anagrafici

(A) All'atto della registrazione, produttori e importatori italiani inseriscono il codice fiscale dell'impresa, a partire dal quale il Registro, mediante interoperabilità con il registro delle imprese, recupera:

ragione sociale;

indirizzo della sede legale;

legale rappresentante;

CCIAA di iscrizione e numero REA;

codice ATECO;

PEC.

(B) In caso di rappresentante autorizzato di produttore e importatore estero, a partire dal codice fiscale dell'impresa, il registro, mediante interoperabilità con il registro delle imprese, recupera:

ragione sociale;

indirizzo della sede legale;

legale rappresentante;

CCIAA di iscrizione e numero REA;

codice ATECO;

PEC.

Nel caso in cui il rappresentante autorizzato non sia un'impresa (p.es. professionista) dovrà comunicare:

nome e cognome o ragione sociale;

partita IVA;

indirizzo sede;

PEC.

Per ogni impresa estera rappresentata vengono raccolti i seguenti dati:

V.A.T. (o altro codice identificativo analogo valido nello Stato di origine);

ragione sociale;

indirizzo della sede legale;

Stato estero;

legale rappresentante.

(C) Per le forme associate di gestione, a partire dal codice fiscale dell'impresa inserito dalla direzione generale competente del Ministero, il registro, mediante interoperabilità con il registro delle imprese, recupera:

ragione sociale;

indirizzo sede legale;

legale rappresentante;

CCIAA di iscrizione e numero REA;

codice ATECO;

PEC.

1.4 Informazioni sulle modalità di gestione

I produttori e importatori (o rappresentanti autorizzati) indicano la modalità di gestione con la quale intendono adempiere agli obblighi previsti dalla normativa e fornire le seguenti informazioni.

I. In caso di produttori e importatori (o rappresentanti autorizzati) che adempiono all'obbligo in forma individuale:

a) documento contenente il progetto descrittivo;

b) nel caso di adempimento diretto: numero di iscrizione albo, mediante interoperabilità con l'albo nazionale dei gestori ambientali;

c) nel caso di adempimento indiretto: codice fiscale e ragione sociale delle imprese che svolgono attività di raccolta, stoccaggio, trasporto e recupero.

II. In caso di produttori e importatori (o rappresentanti autorizzati) che aderiscono ad una forma di gestione associata:

a) codice fiscale della forma associata di gestione;

b) ragione sociale (recuperata automaticamente dal Registro Imprese).

III. Le forme associate di gestione comunicano:

a) codice fiscale delle imprese consorziate (a partire dal quale vengono recuperati i dati anagrafici).

1.5 Pagamenti

Al momento dell'iscrizione, produttori e importatori devono versare:

tassa di concessione governativa, nella misura definita dalla normativa vigente (al momento 168,00 euro) dovuta in quanto si tratta di registro abilitante;

imposta di bollo virtuale: nella misura definita dalla normativa vigente (al momento 16,00 euro), a fronte della presentazione della pratica;

contributo annuale: a fronte dei dati comunicati dal produttore/importatore relativamente alla quantità complessiva di pneumatici immessa sul mercato nell'anno precedente, ovvero stimata per l'anno di prima attività dai produttori/importatori neo-operanti, il contributo sarà calcolato moltiplicando la quantità dichiarata per la tariffa unitaria.

Il pagamento di imposta di bollo e contributo annuale avverrà attraverso il canale di pagamento PagoPA oppure attraverso le modalità di pagamento telematico messe a disposizione dalle camere di commercio.

La tassa di concessione governativa verrà versata sul conto corrente dell'Agenzia delle entrate, allegando la scansione della ricevuta postale di versamento.

Successivamente alla prima iscrizione, produttori e importatori dovranno versare unicamente il contributo annuale, al momento della presentazione della comunicazione relativa alle quantità di pneumatici immesse sul mercato.

Il versamento degli importi dovuti consentirà di completare la comunicazione.

1.6 Sottoscrizione

Le pratiche di iscrizione, ed eventuali variazioni ai dati comunicati al momento dell'iscrizione, vengono sottoscritte digitalmente con dispositivo di firma digitale (CNS, carta nazionale dei servizi) intestato al rappresentante dell'impresa o al rappresentante autorizzato nel caso di imprese non localizzate sul territorio nazionale.

A completamento la pratica deve essere trasmessa telematicamente (firmata digitalmente da soggetto verificato come rappresentante di impresa).

1.7 Notifiche

Notifica di avvenuta registrazione.

Rilascio numero di iscrizione al registro da riportare sui documenti commerciali.

1.8 Controlli

In fase di inserimento dei dati da parte dell'utente, il sistema, oltre a recuperare i dati anagrafici da archivi ufficiali, verifica che:

il dispositivo di identità digitale utilizzato sia valido alla data;

il soggetto che presenta la pratica sia legittimato ad operare per conto dell'impresa;

i dati obbligatori siano inseriti;

il produttore che si iscrive dichiarando di aderire ad una forma associata di gestione, sia stato effettivamente inserito dalla forma associata;

il codice VAT indicato per i produttori esteri risponda alle regole formali di validazione (nel caso di produttori *UE);*

il pagamento della tariffa prevista sia effettuato correttamente.

1.9 Variazioni/Cancellazioni

I soggetti iscritti comunicano qualsiasi variazione dei dati forniti all'atto dell'iscrizione, nonché la cessazione dell'attività determinante obbligo di iscrizione, entro trenta giorni dalla variazione.

Con la pratica di variazione i soggetti iscritti possono:

aggiornare i dati anagrafici identificativi dell'impresa;

modificare il profilo di attività;

modificare le informazioni relative alle modalità di gestione;

modificare l'elenco delle imprese consorziate.

In caso di cessazione dell'impresa o di cessazione dell'attività che determina l'obbligo di iscrizione, il produttore/importatore deve presentare una pratica di cancellazione dal registro.

Dal momento della cancellazione il produttore/importatore non potrà più immettere sul mercato pneumatici e non potrà più utilizzare il numero di iscrizione.

La cancellazione dell'impresa deve essere effettuata prima della cancellazione dal registro imprese. Nel caso di cancellazione l'impresa dovrà indicare la causale.

Le pratiche di variazione e cancellazione non prevedono oneri.

2. Comunicazioni periodiche

2.1 Tipologia di comunicazioni

Il registro consente l'effettuazione delle seguenti comunicazioni da parte degli utenti a partire dall'area riservata del portale, a cui si accede con dispositivi di identità digitale:

quantità immesse sul mercato ed esportate (modulo Allegato III del decreto ministeriale n. 182/2019);

quantità di PFU gestite (modulo Allegato IV del decreto ministeriale n. 182/2019);

quantità di PFU raccolte (modulo Allegato VII del decreto ministeriale n. 182/2019) anche su base trimestrale e suddivise per provincia e per tipologia (piccoli, medi e grandi);

contributi ambientali applicati (modulo Allegato VIII del decreto ministeriale n. 182/2019);

contributi ambientali versati su base mensile (trasferiti alla forma associata di gestione) unitamente alla copia della documentazione relativa ai versamenti effettuati (art. 4, comma 11 del decreto ministeriale n. 182/2019);

comunicazione sull'andamento dell'attività: bilancio di esercizio e relazione sul raggiungimento degli obiettivi programmati (art. 3, comma 11 del decreto ministeriale n. 182/2019).

2.2 Controllo della pratica

Il sistema, oltre a facilitare l'inserimento dei dati previsti, opera controlli al fine di prevenire la trasmissione di pratiche incomplete o errate.

2.3 Pagamenti

Le comunicazioni al registro non prevedono oneri.

2.4 Firma

La pratica di comunicazione, generata dal sistema a seguito dell'inserimento dei dati, non richiede l'utilizzo di dispositivi di firma digitale.

A completamento, la pratica di comunicazione deve essere trasmessa telematicamente.

2.5 Notifiche

Completata la trasmissione dei dati il sistema genera la notifica di avvenuta comunicazione

24A02539

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 maggio 2024.

Contingente e modalità di cessione delle tre distinte monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Ducati» e dei trittici, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia n. 2863 del 12 gennaio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 10 del 13 gennaio 2024, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro appartenente alla Serie «Eccellenze italiane - Ducati - Cucciolo», in finitura *fior di conio* con elementi colorati presenti sul dritto, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 2863 del 12 gennaio 2024, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 2863 del 12 gennaio 2024, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia n. 2857 del 12 gennaio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 10 del 13 gennaio 2024, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro appartenente alla Serie «Eccellenze italiane - Ducati - Ducati 916», in versione *fior di conio* con elementi colorati presenti sul dritto, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 2857 del 12 gennaio 2024, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 2857 del 12 gennaio 2024, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia n. 2858 del 12 gennaio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 10 del 13 gennaio 2024, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro appartenente alla Serie «Eccellenze italiane - Ducati - Ducati Panigale», in finitura *fior di conio* con elementi colorati presenti sul dritto, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 2858 del 12 gennaio 2024, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 2858 del 12 gennaio 2024, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia n. 2862 del 12 gennaio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 10 del 13 gennaio 2024, che ha autorizzato l'emissione di tre monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Ducati», con dritto comune e con elementi colorati presenti sui rovesci, in versione *fior di conio*, millesimo 2024, da cedere, confezionate in appositi trittici, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 2862 del 12 gennaio 2024, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche delle tre monete d'argento dei citati trittici;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 2862 del 12 gennaio 2024, che ha stabilito il corso legale delle monete dei trittici a decorrere dal 15 gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione delle tre suddette monete d'argento da 5 euro e dei suddetti trittici, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024;

Decreta:

Art. 1.

I contingenti, in valore nominale, delle tre distinte monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Ducati» e dei suddetti trittici, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, aventi, rispettivamente, le caratteristiche di cui ai citati decreti del direttore generale dell'economia nn. 2863, 2857, 2858 e 2862 del 12 gennaio 2024, indicati nelle premesse, sono così determinati:

a) per la moneta d'argento da 5 euro appartenente alla Serie «Eccellenze italiane - Ducati - Cucciolo», euro 20.000,00, pari a 4.000 esemplari;

b) per la moneta d'argento da 5 euro appartenente alla Serie «Eccellenze italiane - Ducati - Ducati 916», euro 30.000,00, pari a 6.000 esemplari;

c) per la moneta d'argento da 5 euro appartenente alla Serie «Eccellenze italiane - Ducati - Ducati Panigale», euro 25.000,00, pari a 5.000 esemplari;

d) per i trittici, composti dalle tre monete d'argento da 5 euro di cui al citato decreto direttoriale n. 2862 del 12 gennaio 2024, euro 45.000,00, pari a 3.000 trittici.

Art. 2.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le citate monete d'argento da 5 euro e i suddetti trittici, in versione fior di conio con elementi colorati, millesimo 2024, confezionati in appositi contenitori, dal 20 giugno 2024 al 20 dicembre 2024.

Le modalità di acquisto e di pagamento delle monete e dei trittici sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

Internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le singole monete d'argento da 5 euro sono cedute applicando uno sconto (rispetto al prezzo IVA inclusa) del 5% per ordini a partire da 200 unità e del 15% per ordini a partire da 500 unità.

I trittici, composti dalle tre monete d'argento da 5 euro di cui al suddetto decreto direttoriale n. 2862 del 12 gennaio 2024, sono ceduti applicando uno sconto (rispetto al prezzo IVA inclusa) del 10% per ordini a partire da 100 unità e del 15% per ordini a partire da 300 unità.

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti di ciascuna delle monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Ducati («Cucciolo», «Ducati 916» e «Ducati Panigale»), in versione *fior di conio* con elementi colorati sul dritto, sono così distinti:

da	1	a	199	unità	euro	66,84;
da	200	a	499	unità	euro	63,20;
da	500			unità	euro	56,64.

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti di ciascun trittico, in versione *fior di conio* con elementi colorati sui rovesci delle monete, sono i seguenti:

da	1	a	99	unità	euro	207,62;
da	100	a	299	unità	euro	187,13;
da	300			unità	euro	176,89.

Art. 3.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete e dei trittici richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete e dei citati trittici.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA

24A02468

DECRETO 9 maggio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta in cupronichel da 5 euro appartenente alla Serie «Cultura enogastronomica italiana - Vinsanto e Cantucci - Toscana», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'articolo 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'articolo 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'articolo 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto articolo 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia dell'11 dicembre 2023, prot. n. 106108/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 299 del 23 dicembre 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta in cupronichel da 5 euro appartenente alla Serie «Cultura enogastronomica italiana - Vinsanto e Cantucci - Toscana», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto dell'11 dicembre 2023, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta in cupronichel;

Visto, in particolare, l'articolo 4 del suddetto decreto dell'11 dicembre 2023, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978,

ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta in cupronichel da 5 euro, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in cupronichel da 5 euro appartenente alla serie «Cultura enogastronomica italiana - Vinsanto e Cantucci - Toscana», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia dell'11 dicembre 2023, prot. n. 106108/2023, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 30 luglio 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta in cupronichel da 5 euro, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, è stabilito in euro 35.000,00, pari a 7.000 esemplari.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 30 gennaio 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 200 unità e del 15% per ordini a partire da 500 unità.

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, in versione fior di conio con elementi colorati, sono così distinti:

da 1 a 199 unità euro 25,49;

da 200 a 499 unità euro 23,52;

da 500 unità euro 21,80.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA

24A02469

DECRETO 9 maggio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta in bronzital da euro 5 dedicata alla Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Koala», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 14 novembre 2023, prot. n. 98464/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 288 dell'11 dicembre 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta in bronzital da euro 5 dedicata alla Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Koala», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 14 novembre 2023, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta in bronzital;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 14 novembre 2023, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta in bronzital da 5 euro, in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2024;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in bronzital da euro 5 dedicata alla Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Koala», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 14 novembre 2023, prot. n. 98464/2023, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 30 agosto 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta in bronzital da 5 euro, in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2024, è stabilito in euro 35.000,00, pari a 7.000 esemplari.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 28 febbraio 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipa-

tamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amminsitrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 400 unità e del 15% per ordini a partire da 800 unità.

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete sono così distinti:

da	1	a	399	unità	euro 37,79;
da	400	a	799	unità	euro 34,84;
da	800			unità	euro 32,25.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA

24A02470

DECRETO 10 maggio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta da 5 euro commemorativa dei «100 Anni dalla morte di Giacomo Puccini», in finitura *proof* con elementi colorati, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 14 novembre 2023, prot. n. 98466/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 289 del 12 di-

cembre 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro commemorativa dei «100 Anni dalla morte di Giacomo Puccini», in finitura *proof* con elementi colorati, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 14 novembre 2023, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 14 novembre 2023, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'argento da 5 euro, in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2024;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 5 euro commemorativa dei «100 Anni dalla morte di Giacomo Puccini», in finitura *proof* con elementi colorati, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 14 novembre 2023, prot. n. 98466/2023, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 14 giugno 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento da 5 euro, in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2024, è stabilito in euro 17.500,00, pari a 3.500 esemplari.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 14 dicembre 2024.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it/

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 100 unità e del 15% per ordini a partire da 500 unità.

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, in versione *proof* con elementi colorati, sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro 62,38
da	100	a	499	unità	euro 57,46
da	500			unità	euro 53,16

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA

24A02467

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 14 settembre 2023.

Indicazione dell'importo e delle modalità di prestazione della garanzia finanziaria a carico dello straniero durante lo svolgimento della procedura per l'accertamento del diritto di accedere al territorio dello Stato e contestuale abrogazione decreto 14 settembre 2023.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero»;

Visto il decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, «Attuazione della direttiva 2005/85/CE recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello *status* di rifugiato» e, in particolare, il suo art. 28-*bis*, comma 2, lettere *b)* e b-*bis*), che individua i casi di procedura accelerata presentata direttamente alla frontiera o nelle zone di transito di cui al comma 4 del predetto articolo, che reca disposizioni in materia di procedure accelerate;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, «Attuazione della direttiva 2013/33/UE, recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello *status* di protezione internazionale» e, in particolare, l'art. 6-*bis*, che, al comma 1, prevede il trattenimento dello straniero durante lo svolgimento della procedura in frontiera, di cui all'art. 28-*bis* del citato decreto legislativo n. 25 del 2008, al solo scopo di accertare il diritto ad entrare nel territorio dello Stato;

Vista la direttiva del Ministro dell'interno del 1° marzo 2000, adottata in attuazione dell'art. 4, comma 3, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «Definizione dei mezzi di sussistenza per l'ingresso ed il soggiorno degli stranieri nel territorio dello Stato» e, in particolare, gli articoli 2 e 3, in cui si dispone che lo straniero, ai fini dell'ingresso sul territorio nazionale, indichi l'esistenza di idoneo alloggio nel territorio nazionale, la disponibilità della somma occorrente per il rimpatrio, nonché comprovi la disponibilità dei mezzi di sussistenza minimi necessari, a persona;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del 22 dicembre 2018, n. 151, recante «Regolamento di attuazione della direttiva 2009/52/CE che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impegnano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare» e, in particolare, gli articoli 1 e 3 che, nell'individuare i criteri per la determinazione e l'aggiornamento del costo medio del rimpatrio, stabiliscono che esso sia determinato, in aggiornamento, entro il 30 gennaio di ogni anno;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto determina l'importo e le modalità per la prestazione di idonea garanzia finanziaria, prevista dall'art. 6-*bis*, comma 2, decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142.

2. La garanzia finanziaria di cui al comma 1 del presente decreto è idonea quando l'importo fissato è in grado di garantire allo straniero, per il periodo massimo di trattenimento, pari a quattro settimane (ventotto giorni), la disponibilità:

a) di un alloggio adeguato, sul territorio nazionale;

b) della somma occorrente al rimpatrio;

c) di mezzi di sussistenza minimi necessari, a persona.

3. Le disposizioni del presente decreto si applicano ai cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, di seguito indicati come stranieri, che sono nelle condizioni di essere trattenuti durante lo svolgimento della procedura in frontiera, di cui all'art. 28-*bis*, comma 2, lettere *b)* e b-*bis*), del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25 e fino alla decisione dell'istanza di sospensione di cui all'art. 35-*bis*, comma 4, del medesimo decreto legislativo, al solo scopo di accertare il diritto ad entrare nel territorio dello Stato.

Art. 2.

Criteri per la determinazione e per l'aggiornamento dell'importo della garanzia finanziaria

1. L'importo per la prestazione della garanzia finanziaria di cui all'art. 1 del presente decreto è individuato, per l'anno 2023, in euro 4.938,00.

2 L'aggiornamento dell'importo è avviato a cadenza biennale, di seguito alla definizione del costo medio del rimpatrio.

Art. 3.

Determinazione delle modalità di prestazione della garanzia finanziaria

1. Allo straniero di cui all'art. 1, comma 3, del presente decreto è dato immediato avviso della facoltà, alternativa al trattenimento, di prestazione della garanzia finanziaria.

2. La garanzia finanziaria è prestata in unica soluzione mediante fideiussione bancaria o polizza fideiussoria assicurativa ed è individuale e non può essere versata da terzi.

3. La garanzia finanziaria deve essere prestata entro il termine in cui sono effettuate le operazioni di rilevamento fotodattiloscopico e segnaletico ai sensi degli articoli 9 e 14 del regolamento UE n. 603/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 e ha durata pari al periodo necessario per lo svolgimento della procedura in frontiera di cui all'art. 28-*bis*, comma 2, lettere *b)* e b-*bis*), del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25 e fino alla decisione dell'istanza di sospensione di cui all'art. 35-*bis*, comma 4, del medesimo decreto legislativo.

Art. 4.

Escussione della garanzia finanziaria

1. Nel caso in cui lo straniero si allontani indebitamente, il prefetto del luogo ove è stata prestata la garanzia finanziaria procede all'escussione della stessa.

2. Le somme derivanti dall'escussione della garanzia in conformità del presente decreto sono destinate all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 5.

Disposizioni finali ed entrata in vigore

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e si applica dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 14 settembre 2023

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro della giustizia
NORDIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2052

24A02594

DECRETO 13 maggio 2024.

Approvazione della modalità di certificazione per l'assegnazione, nell'anno 2024, del contributo erariale alle unioni di comuni e alle comunità montane per i servizi gestiti in forma associata.

IL DIRETTORE CENTRALE
PER LA FINANZA LOCALE

Visti gli articoli 27, 28, 32 e 33 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali approvato con il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista l'intesa n. 936 del 1° marzo 2006, sancita in sede di Conferenza unificata con la quale sono stati convenuti i nuovi criteri per il riparto e la gestione delle risorse statali a sostegno dell'associazionismo comunale, dove tra l'altro, all'art. 8, è riservata al Ministero dell'interno la gestione delle risorse per l'esercizio associato di funzioni e servizi di competenza esclusiva dello Stato;

Vista l'ulteriore intesa numero 29 del 7 marzo 2024, con la quale è stato concordato, per l'anno 2024, di fissare nel 6,50% la percentuale delle risorse finanziarie complessive di competenza del Ministero dell'interno;

Considerato che per l'anno 2024, con l'intesa numero 28 del 7 marzo 2024, sono state individuate quali destinatarie delle risorse statali le seguenti regioni: Liguria, Lazio, Abruzzo, Umbria, Campania, Emilia Romagna, Puglia, Piemonte, Lombardia, Calabria, Sicilia, Toscana, Veneto e Sardegna;

Visto che l'art. 7 della citata intesa 936/2006, prevede che nei territori delle regioni che non sono individuate, nell'anno di riferimento, ai sensi dell'art. 4 della stessa intesa, tra quelle partecipanti al riparto delle risorse sta-

tali, si applicano, in via sussidiaria, i criteri contenuti nel decreto del Ministro dell'interno 1° settembre 2000, n. 318, come modificato dal decreto del Ministro dell'interno 1° ottobre 2004, n. 289;

Visto l'art. 2, comma 6, del richiamato decreto ministeriale, n. 289 del 2004, secondo il quale entro il termine del 30 settembre dell'anno di prima istituzione delle unioni, di ampliamento delle stesse o di conferimento di nuovi servizi ed in sede di primo conferimento in forma associata di servizi comunali alle comunità montane o di nuovi conferimenti, le unioni di comuni e le comunità montane trasmettono la richiesta di contributo, unitamente alla certificazione di cui all'art. 5, comma 1, del medesimo decreto, per l'attribuzione del contributo statale entro il 31 ottobre dello stesso anno;

Visto l'art. 5 del citato decreto ministeriale, il quale prevede che le unioni di comuni e le comunità montane svolgenti l'esercizio associato di funzioni comunali trasmettono apposita certificazione relativa alle spese sostenute in relazione ai servizi conferiti in gestione associata, al fine di determinare la quota parte del contributo statale ad esse spettanti;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 5, in forza del quale, in sede di prima istituzione delle unioni, di variazione del numero dei comuni che costituiscono le stesse unioni, di variazione del numero dei servizi, ed in sede di primo conferimento in forma associata di servizi comunali alle comunità montane o di variazione del numero degli stessi, i comuni interessati inviano attraverso le unioni di comuni e le comunità montane, entro il termine di cui all'art. 2, comma 6, apposita certificazione, al fine di ottenere il contributo statale;

Considerato che in particolare il comma 2 dell'art. 5 demanda ad apposito decreto del Ministero dell'interno la definizione dei modelli per le certificazioni di cui al comma 1 dello stesso art. 5;

Visto il comma 5 dell'art. 5, secondo il quale la quota di contributo di cui al comma 1 del predetto articolo è rideterminato ogni triennio sulla base dei dati relativi alle spese correnti ed in conto capitale impegnate per i servizi esercitati in forma associata attestate dalle unioni di comuni e dalle comunità montane nonché in relazione al miglioramento dei servizi misurato sulla base di parametri fissati con il decreto di cui al comma 2;

Rilevato l'obbligo di acquisire i dati richiesti nelle disposizioni normative richiamate;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nella approvazione di una modalità di certificazione i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

Decreta:

Art. 1.

Enti destinatari della misura finanziaria

1. Sono legittimati alla richiesta per l'ottenimento del contributo le unioni di comuni e le comunità montane.

Art. 2.

Modalità di certificazione

1. È approvata la modalità di certificazione presente sul Sistema certificazioni enti locali (Area Certificati TBEL., altri certificati), accessibile dal sito internet della stessa Direzione, alla pagina http://finanzalocale.interno.it/apps/tbel.php/login/verify relativa alla concessione di un contributo erariale alle unioni di comuni e alle comunità montane per i servizi gestiti in forma associata nell'anno 2024;

Art. 3.

Quantificazione del contributo

1. La quantificazione del contributo erariale che deriva dai fondi erariali stanziati e dal numero degli enti che ogni anno ne fanno richiesta, sarà assicurata nel limite massimo dei richiamati fondi. Qualora il fondo risultasse insufficiente alla copertura delle richieste pervenute, il contributo è assegnato mediante riparto del fondo stesso secondo il criterio proporzionale.

Art. 4.

Modalità e termini di trasmissione

1. Per la validità della comunicazione, le unioni di comuni e le comunità montane, devono presentare telematicamente la certificazione di cui all'art. 2 entro il termine perentorio, a pena di decadenza, delle ore 24:00 del 30 settembre 2024.

Art. 5.

Istruzioni e specifiche

1. La certificazione dovrà essere compilata con metodologia informatica e munita della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale, del rappresentante legale e del responsabile del servizio finanziario.

2. La certificazione eventualmente trasmessa con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto non sarà ritenuto valida ai fini del corretto adempimento di cui all'art. 4.

3. L'eventuale invio di documentazione aggiuntiva che pregiudica la certezza dei dati riportati nella certificazione già trasmessa telematicamente comporta la non validità della stessa ai fini del corretto adempimento comunicativo di cui all'art. 4.

4. È facoltà delle unioni di comuni e delle comunità montane che avessero necessità di rettificare i dati già

trasmessi, trasmettere una nuova certificazione sostitutiva della precedente, da inviare sempre telematicamente, comunque entro i termini di trasmissione fissati all'art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2024

Il direttore centrale: VALENTINO

24A02541

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 maggio 2024.

Proroga al 31 gennaio 2026 della scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla catagoria 18 e aventi come principio attivo la sostanza «Fosfuro di magnesio».

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione del 7 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco;

Richiamato l'art. 5(4) del regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione del 7 marzo 2014, che recita «Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare di un'autorizzazione, non siano prese decisioni in merito al rinnovo di tale autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità competente del caso concede un rinnovo per il periodo necessario a completare la valutazione»;

Considerato che il principio attivo «Fosfuro di magnesio» è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 e che, conformemente all'art. 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, esso è pertanto considerato approvato a norma del medesimo regolamento alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE;

Considerato che la scadenza dell'approvazione del principio attivo «Fosfuro di magnesio» ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 era prevista per il 31 luglio 2024;

Preso atto della decisione di esecuzione (UE) 2024/787 della Commissione del 28 febbraio 2024, che posticipa al 31 gennaio 2026 la data di scadenza dell'approvazione del principio attivo «Fosfuro di magnesio» ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che dopo il posticipo della data di scadenza dell'approvazione, il principio attivo «Fosfuro di magnesio» rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE;

Ritenuto necessario, ai fini di un'applicazione uniforme della normativa unionale e di un corretto funzionamento del mercato, conformarsi alla già menzionata decisione di esecuzione in merito alla scadenza della suindicata sostanza;

Ritenuto necessario, conseguentemente, posticipare la data di scadenza delle autorizzazioni nazionali rilasciate dal Ministero della salute relative ai biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 18 ed aventi come principio attivo la sostanza «Fosfuro di magnesio», per i quali il titolare dell'autorizzazione abbia già presentato regolare richiesta di rinnovo per l'immissione in commercio;

Decreta:

Art. 1.

È posticipata al 31 gennaio 2026 la scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 18 ed aventi come principio attivo la sostanza «Fosfuro di magnesio», per i quali il titolare dell'autorizzazione ha già presentato regolare richiesta di rinnovo per l'immissione in commercio.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2024

Il direttore generale: IACHINO

24A02542

DECRETO 10 maggio 2024.

Proroga al 31 dicembre 2026 della scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria 14 e aventi come principio attivo le sostanze «Brodifacoum», «Bromadiolone», «Clorofacinone», «Cumatetralil», «Difenacum», «Difetialone» e «Flocoumafen».

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione del 7 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del

Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2024/734 della Commissione del 27 febbraio 2024, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione delle sostanze brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Richiamato l'art. 5(4) del regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione del 7 marzo 2014, che recita «Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare di un'autorizzazione, non siano prese decisioni in merito al rinnovo di tale autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità competente del caso concede un rinnovo per il periodo necessario a completare la valutazione»;

Considerato che ciascuno dei principi attivi brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen, è stato approvato come sostanza destinata ad essere utilizzata nei biocidi del tipo di prodotto 14 con l'emanazione di uno specifico regolamento di esecuzione della Commissione;

Considerato che la scadenza dell'approvazione dei principi attivi brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen, ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, è posticipata al 31 dicembre 2026;

Rilevato che fino al 31 dicembre 2026 rimane confermata negli attuali termini l'approvazione dei principi attivi brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

Ritenuto necessario, ai fini di un'applicazione uniforme della normativa unionale e di un corretto funzionamento del mercato, conformarsi alla scadenza di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2024/734;

Ritenuto necessario, conseguentemente, posticipare la data di scadenza delle autorizzazioni rilasciate dal Ministero della salute relative a prodotti biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 14 ed aventi come principi attivi brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen, per le quali il titolare dell'autorizzazione abbia già presentato regolare richiesta di rinnovo per l'immissione in commercio;

Decreta:

Art. 1.

È posticipata al 31 dicembre 2026 la scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 14 aventi come principi attivi brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen, per le quali il titolare dell'autorizzazione abbia già presentato regolare richiesta di rinnovo per l'immissione in commercio.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2024

Il direttore generale: IACHINO

24A02543

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 3 maggio 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa 19 Luglio a r.l. in liquidazione», in Taranto, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della Crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visti gli articoli 37 e 199, regio decreto n. 267/1942;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto ministeriale del 28 ottobre 2013, n. 532/2013, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa 19 Luglio a r.l. in liquidazione», con sede in Taranto (TA) (codice fiscale 90012310737), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Mauro Damiani ne è stato nominato commissario liquidatore;

Viste le gravi irregolarità di gestione compiute dal dott. Mauro Damiani nel proprio ruolo di commissario liquidatore della Nautilus società cooperativa, con sede in Vibo Valentia (RC), che hanno portato alla sua revoca

e contestuale nomina di altro commissario in sua sostituzione, fermi gli accertamenti degli eventuali profili penali rimessi alla competente autorità giudiziaria;

Ritenuto, alla luce dei gravi fatti suddetti, il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista e la necessità di revocare il dott. Mauro Damiani da tutti gli incarichi in corso, compreso quello relativo alla società cooperativa in argomento, al fine di interrompere la gestione delle altre procedure affidate al predetto commissario e di scongiurare il reiterarsi di fatti analoghi;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0333756 dell'8 novembre 2022, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma della citata legge;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca del dott. Mauro Damiani dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa in argomento ed alla contestuale sostituzione dello stesso;

Vista la nota prot. n. 0341574 del 15 novembre 2022, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio aderisce, ha comunicato una terna di professionisti disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, non idonei alla fascia di complessità della procedura;

Vista la nota del 9 febbraio 2024, con la quale questo ufficio ha richiesto alla Lega nazionale delle cooperative e mutue di trasmettere una nuova terna di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore, conformemente alla normativa vigente;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 5 marzo 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Visto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale, nella seduta del 28 marzo 2024, tenuto conto di quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, il decreto ministeriale del 28 ottobre 2013, n. 532/2013 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Mauro Damiani quale commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa 19 Luglio a r.l. in liquidazione», con sede in Taranto (TA); pertanto, il dott. Mauro Damiani è revocato dall'incarico conferitogli.

2. In sostituzione del dott. Mauro Damiani, revocato, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Vincenzo Alliegro, nato a Napoli (NA) il 1° ottobre 1968 (codice fiscale LLGVCN68R01F839S), domiciliato in Bari (BA), via Straziota n. 12.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 maggio 2024

Il Ministro: URSO

24A02444

DECRETO 3 maggio 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Nuova V.E.I. Coop - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Spoleto, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visti gli articoli 37 e 199 del regio decreto n. 267/1942;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto ministeriale del 16 gennaio 1995, con il quale la società cooperativa «Nuova V.E.I. Coop - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Spoleto (PG) (codice fiscale 01667230542), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Mauro Damiani ne è stato nominato commissario liquidatore;

Viste le gravi irregolarità di gestione compiute dal dott. Mauro Damiani nel proprio ruolo di commissario liquidatore della Nautilus società cooperativa, con sede in Vibo Valentia (RC), che hanno portato alla sua revoca e contestuale nomina di altro commissario in sua sostituzione, fermi gli accertamenti degli eventuali profili penali rimessi alla competente autorità giudiziaria;

Ritenuto, alla luce dei gravi fatti suddetti, il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista e la necessità di revocare il dott. Mauro Damiani da tutti gli incarichi in corso, compreso quello relativo alla società cooperativa in argomento, al fine di interrompere la gestione delle altre procedure affidate al predetto commissario e di scongiurare il reiterarsi di fatti analoghi;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0333790 dell'8 novembre 2022, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma della citata legge;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca del dott. Mauro Damiani dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa in argomento ed alla contestuale sostituzione dello stesso;

Vista la nota del 15 novembre 2022 prot. n. 0341933, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio aderisce, ha comunicato una terna di professionisti disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, non idonei alla fascia di complessità della procedura;

Vista la nota del 9 febbraio 2024, con la quale questo ufficio ha richiesto alla Lega nazionale delle cooperative e mutue di trasmettere una nuova terna di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore, conformemente alla normativa vigente;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, in data 5 marzo 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Visto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale, nella seduta del 28 marzo 2024, tenuto conto di quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, il decreto ministeriale del 16 gennaio 1995 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Mauro Damiani quale commissario liquidatore della società cooperativa «Nuova V.E.I. Coop - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Spoleto (PG); pertanto, il dott. Mauro Damiani è revocato dall'incarico conferitogli.

2. In sostituzione del dott. Mauro Damiani, revocato, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa in premessa la dott.ssa Lorena Bucari, nata a Gualdo Tadino (PG) il 23 agosto 1973 (codice fiscale BCRLRN73M63E230C), domiciliata in Foligno (PG) - via Monte di Pale n. 1.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 maggio 2024

Il Ministro: URSO

24A02445

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 maggio 2024.

Medicinali per uso umano la cui autorizzazione all'immissione in commerico risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 5/2024).

IL DIRIGENTE REGGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326», così come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto 9 febbraio 2024 del Ministero della salute, con cui è stato nominato il dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 83/2024, con cui è stato revocato l'incarico *ad interim* di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni del dott. Francesco Trotta, a decorrere dalla data del 26 marzo 2024;

Dato atto che l'incarico *ad interim* di funzione dirigenziale a livello non generale dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni è vacante a decorrete dalla data del 26 marzo 2024;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation – CHAPTER 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visto il «*Warning* di prossima decadenza» del 24 luglio 2023, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal 1° ottobre 2023 al 31 dicembre 2023;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del surriferito «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (quali fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del citato *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto ivi specificato;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate linee guida, sono state accolte;

Considerato che talune società titolari delle A.I.C., a seguito della domanda di esenzione, non hanno inviato controdeduzioni al preavviso di diniego formulato dall'AIFA;

Tenuto conto, altresì, dei dati di commercializzazione dei medicinali trasmessi dal Ministero della salute e consolidati alla data dell'8 aprile 2024, da cui risulta che i medicinali inseriti nell'elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che intercorre dal 1° ottobre 2023 al 31 dicembre 2023.

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2024

Il dirigente reggente: RUSSO

ALLEGATO

	A.I.C.	Farmaco	Titolare A.I.C.	Data decadenza
1.	46623	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL BEHRING	CSL Behring GmbH	01/11/2023
2.	2427	AMARO MEDICINALE GIULIANI	Giuliani S.p.a.	01/10/2023
3.	48103	AMOXICILLINA SUN PHARMA	Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.	01/12/2023
4.	47503	AZACITIDINA EG	EG S.p.a.	01/12/2023
5.	44219	BLEOMICINA ACCORD	Accord Healthcare, S.L.U.	01/10/2023
6.	46938	BUPROPIONE ACCORD	Accord Healthcare, S.L.U.	01/12/2023
7.	42971	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	01/12/2023
8.	34287	CEFACLORO DOC GENERICI	DOC Generici S.r.l.	01/10/2023
9.	33745	CLINDAMICINA IBI	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a.	01/12/2023
10.	46274	DEFERASIROX VIVANTA	Vivanta Generics S.r.o.	01/11/2023

11.	45994	DEXMEDETOMIDINA MYLAN	Mylan S.p.a.	01/11/2023
12.	46045	DICLOFENAC EG STADA	EG S.p.a.	01/10/2023
13.	32090	DOMPERIDONE GIULIANI	Giuliani S.p.a.	01/10/2023
14.	41809	DYGARO	Viatris Healthcare Limited	01/11/2023
15.	48200	FENILEFRINA LABORATOIRE AGUETTANT	Laboratoire Aguettant	01/10/2023
16.	40626	FOLIFEM	Lifepharma S.p.a.	01/11/2023
17.	48646	IDROSSICLOROCHINA SOLFATO ACCORD	Accord Healthcare, S.L.U.	01/11/2023
18.	19311	K FLEBO	Kedrion S.p.a.	01/10/2023
19.	48219	LEVETIRACETAM NEURAXPHARM	Neuraxpharm Italy S.p.a.	01/10/2023
20.	43456	LINEZOLID ACCORD	Accord Healthcare, S.L.U.	01/12/2023
21.	45707	LINEZOLID ACCORD HEALTHCARE	Accord Healthcare, S.L.U.	01/12/2023
22.	27909	METAFAR	New Research S.r.l.	01/10/2023
23.	22975	METASURES	Safi Medical Care S.r.l.	01/10/2023
24.	43292	MITOMICINA ACCORD	Accord Healthcare, S.L.U.	01/11/2023
25.	46955	PREATO	Neuraxpharm Italy S.p.a.	01/11/2023
26.	48275	REDESK	Nordic Group BV	01/11/2023
27.	47555	SITAGLIPTIN TECNIGEN	Tecnigen S.r.l.	01/11/2023
28.	39024	TALLIO (201TL) CLORURO CURIUM ITALY	Curium Italy S.r.l.	01/11/2023
29.	29420	TENOMAX	S.F. Group S.r.l.	01/10/2023
30.	44240	TRAMADOLO E PARACETAMOLO SANDOZ	Sandoz S.p.a.	01/10/2023
31.	33944	URSULTEC	ABC Farmaceutici S.p.a.	01/11/2023
32.	42891	ZEDEPTINE	Desitin Arzneimittel GmbH	01/12/2023

24A02548

DETERMINA 16 maggio 2024.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA. (Determina n. 6/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, con-

vertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salu-te 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del ci-tato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA n. 345/2023 dell'8 settembre 2023, recante «Aggiornamento scheda pre-scrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 214 del 13 settembre 2023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA, conformemente al parere della Commissione sopra citato, al fine di includere la prescrizione dei medicinali a base di upadacitinib;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA, di cui all'allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determinazione AIFA n. 345/2023 dell'8 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 214 del 13 settembre 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del/i singolo/i principio/i attivo/i.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEI FARMACI PER LA MALATTIA DI CROHN
PER LINEE DI TRATTAMENTO SUCCESSIVE AGLI INIBITORI DEL TNFα

Da compilarsi, ai fini della rimborsabilità SSN, da parte degli specialisti in gastroenterologia e medicina interna operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________________

Tel. ___________________ E-mail___________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita __________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) __________ altezza (cm) ___________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. ___________________

ASL di residenza _________________ _______ Comune ___________________________ Prov ______________

Medico di Medicina Generale_______________________________________ tel. ________________

Indicazione rimborsata: Malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni ai farmaci biologici inibitori del TNFα (TNFi).

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ – ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA TABELLA SOTTOSTANTE
(compilare solo in caso di prima prescrizione)

I criteri di rimborsabilità A e B si applicano a tutti farmaci; il criterio C si applica solo ai farmaci biologici (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab); il criterio D si applica solo agli inibitori delle Janus chinasi (JAKi,upadacitinib). Al fini della rimborsabilità la tabella relativa ai criteri A e B deve essere compilata per tutti i farmaci in scheda; la tabella relativa al criterio C deve essere compilata solo nel caso di prescrizione dei farmaci biologici risankizumab, ustekinumab, vedolizumab; la tabella relativa al criterio D deve essere compilata solo nel caso di prescrizione di JAKi (upadacitinib).

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ GENERALI (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab, upadacitinib)

A SEVERITÀ DELLA MALATTIA

☐ Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori),

B TERAPIA CONVENZIONALE (almeno 1 fra i seguenti criteri)

☐ Dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori (ad esempio azatioprina).

____
Indicare l'immunosoppressore

☐ Resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

____
Specificare se resistente o il tipo di intolleranza o controindicazione

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO BIOLOGICI (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab)

C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI TNFi (almeno 1 fra i seguenti criteri)

☐ Risposta inadeguata (*primary failure*) o perdita di risposta (*secondary failure*) ai TNFi

____

Specificare il/i farmaco/i

☐ Intolleranza/controindicazione ai TNFi

____

Specificare il/i farmaco/i

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO JAKi (upadacitinib)

D TERAPIA PRECEDENTE IN BASE ALLA PRESENZA DEI FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alla severità della malattia (punto A) e alla terapia steroidea (punto B), upadacitinib può essere rimborsato nelle seguenti condizioni (compilare la tabella sottostante):

- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari come infarto del miocardio o ictus, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): al fallimento* della terapia con uno o più farmaci biologici TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, farmaci biologici TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	**PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA**
Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:	*Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:*
☐ ha fallito* il trattamento precedente con $\geq$ 1 farmaci biologici TNFi. ______________________________ Specificare il/i farmaco/i	☐ ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23 ☐ anti IL-23

***il fallimento comprende:** l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

*N.B Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4). In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso. In particolare, nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP***.**

Prescrizione

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
risankizumab			☐	☐
upadacitinib			☐	☐
ustekinumab			☐	☐
vedolizumab			☐	☐

La prescrizione del farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Data di scadenza: __________________

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi.

Data__________________

Timbro e firma del medico

....

24A02549

DETERMINA 16 maggio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Rinvoq». (Determina n. 16/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 5 maggio 2023, con la quale la società Abbvie Deutschland Gmbh & co. KG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Rinvoq» (upadacitinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 12-15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RINVOQ (upadacitinib):

«Malattia di Crohn "Rinvoq" è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico»

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«15 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.320,32;

«30 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399063/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.600,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.640,64;

«45 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399101/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rinvoq» (upadacitinib) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 048399012/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, dermatologo, gastroenterologo (RNRL);

per la confezione con A.I.C. n. 048399063/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, internista e gastroenterologo (RNRL);

per la confezione con A.I.C. n. 048399101/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2024

Il presidente: NISTICÒ

24A02550

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 febbraio 2024.

Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Assegnazione di risorse per la realizzazione dell'intervento ferroviario «Potenziamento infrastrutturale direttrice Roma-Pescara. Raddoppio tratte interporto d'Abruzzo-Manoppello-Scafa (lotti 1 e 2)». (Delibera n. 1/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 29 FEBBRAIO 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programma-

zione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative al Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1-*bis* , inserito nella legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati» dall'Agenda ONU 2030, il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni, e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento *RRF)*, con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro Piani nazionali di ripresa e resilienza;

Visto il «Piano nazionale di ripresa e resilienza» dell'Italia (di seguito anche «PNRR»), presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021, valutato positivamente con decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificato all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota n. LT161/21 del 14 luglio 2021;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 5 dicembre 2023, approvata in data 8 dicembre 2023, che modifica la decisione di esecuzione del 13 luglio 2021 relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia e che determina la sostituzione di taluni interventi indicati nell'allegato alla precedente decisione;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 44, comma 7-*bis*, il quale prevede che «con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) da adottare entro il 30 novembre 2022, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito di una ricognizione operata dal Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per la coesione territoriale, anche avvalendosi dei sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato, sono individuati gli interventi infrastrutturali, privi al 30 giugno 2022 dell'obbligazione giuridicamente vincolante di cui al punto 2.3 della delibera del CIPESS n. 26/2018 del 28 febbraio 2018, aventi valore finanziario complessivo superiore a 25 milioni di euro, in relazione ai quali il CIPESS individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali con i relativi termini temporali di conseguimento, determinati in relazione al cronoprogramma finanziario e procedurale. Il mancato rispetto di tali obiettivi nei termini indicati o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio determina il definanziamento degli interventi.

Il definanziamento non è disposto ove siano comunque intervenute, entro il 30 giugno 2023, obbligazioni giuridicamente vincolanti»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, l'art. 1, comma 177, il quale dispone una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, nella misura di 50.000 milioni di euro, e l'art. 1, comma 178, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord, con la seguente articolazione annuale: 4.000 milioni di euro per l'anno 2021, 5.000 milioni di euro annui dal 2022 al 2029 e 6.000 milioni di euro per l'anno 2030;

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 75, della citata legge n. 178 del 2020 con il quale il FSC, periodo di programmazione 2021-2027, è incrementato di 729,70 milioni di euro per l'anno 2027;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e in particolare l'art. 2 con il quale la dotazione del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, è incrementata complessivamente di 15.500 milioni di euro secondo le annualità di seguito indicate: 850 milioni di euro per l'anno 2022, 1.000 milioni di euro per l'anno 2023, 1.250 milioni di euro per l'anno 2024, 2.850 milioni di euro per l'anno 2025, 3.600 milioni di euro per l'anno 2026, 2.280 milioni di euro per l'anno 2027, 2.200 milioni di euro per l'anno 2028, 600 milioni di euro per l'anno 2029, 500 milioni di euro per l'anno 2030 e 370 milioni di euro per l'anno 2031;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, e in particolare l'art. 77, comma 3, il quale prevede che la dotazione del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, è incrementata di 200 milioni di euro nell'anno 2021;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha disposto il rifinanziamento del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, per un importo complessivo di 23.500 milioni di euro, in ragione di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2028 e di 2.500 milioni di euro per l'anno 2029;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina» convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e in particolare l'art. 56, comma 1, il quale prevede che le risorse del FSC, programmazione 2021-2027, sono incrementate in termini di competenza di 1.500 milioni di euro per l'anno 2025;

Tenuto conto che sugli stanziamenti del FSC, programmazione 2021-2027, continuano a risultare indisponibili complessivi 6 miliardi di euro (1 miliardo di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2024 e 3 miliardi di euro per il 2025), in applicazione dell'art. 56, comma 2, del citato decreto-legge n. 50 del 2022, nelle more della procedura di definanziamento degli interventi finanziati dal FSC 2014-2020 e precedenti cicli di programmazione, ai sensi del medesimo art. 56, per assenza di conseguimento di obbligazioni giuridicamente vincolanti alle date del 31 dicembre 2022 e 30 giugno 2023 (art. 44, comma 7, lettera b, e comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2019), e che il citato articolo disponeva l'adozione di apposite delibere del CIPESS, entro novanta giorni dalla scadenza dei predetti termini, per l'accertamento del valore degli interventi definanziati, in relazione alle quali si sarebbe potuta determinare, nel limite di 6 miliardi di euro, l'esatta entità della riduzione delle risorse FSC 2021-2027 e rendere disponibili alla programmazione la quota residua;

Visto, inoltre, l'art. 26, comma 7, del citato decreto-legge n. 50 del 2022, il quale prevede che, per fronteggiare i maggiori costi derivanti dall'aggiornamento dei prezzari utilizzati nelle procedure di affidamento delle opere pubbliche avviate successivamente alla data di entrata in vigore del decreto e sino al 31 dicembre 2022 che siano relativi ad opere finanziate, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) 2021/240 e dal regolamento (UE) 2021/241, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze il Fondo per l'avvio di opere indifferibili;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di

assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2021-2027, ha sostituito l'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020 prevedendo che «la dotazione finanziaria del Fondo per lo sviluppo e la coesione è impiegata per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, nonché per l'attuazione degli Accordi per la coesione di cui alle lettere *c)* e *d)*. La dotazione finanziaria è altresì impiegata in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), secondo principi di complementarità e di addizionalità»;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2 -*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Vista la delibera CIPESS 15 febbraio 2022, n. 1, recante «Fondo sviluppo e coesione 2021-2027. Anticipazioni al ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» con la quale, a valere sulle risorse del FSC 2021-2027, sono stati assegnati al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettere *d)* ed *f)*, della citata legge n. 178 del 2020, complessivamente 4.680,085 milioni di euro per il finanziamento di interventi relativi a progetti infrastrutturali per la mobilità sostenibile e, in particolare, relativi a rete stradale, primaria e secondaria, rete ferroviaria e opere di interesse regionale e, in particolare, il punto 1.5 che prevede che «i bandi di esecuzione lavori o di appalto integrato, nel caso degli interventi allo stato di progettazione di fattibilità tecnico economica, dovranno essere aggiudicati entro il termine di diciotto mesi dalla data di pubblicazione della presente delibera, superato il quale le risorse si intendono revocate automaticamente» e tenuto conto che la delibera in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 4 giugno 2022;

Vista la delibera CIPESS 2 agosto 2022, n. 35, recante «Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Assegnazione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020 di risorse per fronteggiare l'aumento eccezionale dei prezzi in relazione agli interventi infrastrutturali di cui alla delibera CIPESS n. 1/2022», con la quale è stato assegnato allo stesso Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con riferimento agli interventi infrastrutturali di cui alla citata delibera CIPESS n. 1 del 2022, l'importo complessivo di 1.564.474.259,20 milioni di euro a valere sulle risorse FSC 2021-2027 per fronteggiare l'aumento eccezionale dei prezzi e, in particolare, i punti 2.3 e 2.4 che prevedono che «Al fine di allineare la scadenza per l'acquisizione delle obbligazioni giuridicamente rilevanti (OGV), prevista dalla delibera CIPESS n. 1 del 2022 alla data del 4 dicembre 2023, alle scadenze del monitoraggio, si aggiorna tale termine al 31 dicembre 2023» e che «La mancata pubblicazione del bando o dell'avviso per l'indizione della procedura di gara, ovvero la trasmissione della lettera d'invito entro il 31 marzo 2023, costituiscono causa di revoca automatica dei singoli interventi»;

Vista la delibera CIPESS 3 agosto 2023, n. 25, recante «Fondo sviluppo e coesione 2021-2027. Imputazione programmatica in favore di regioni e province autonome», nel cui preambolo viene data evidenza dell'importo residuo delle risorse FSC per la programmazione 2021-2027 a titolarità delle amministrazioni regionali e centrali, comprensivo delle assegnazioni già disposte con delibere del CIPESS o norme di legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli Affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto d'ordine del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, prot. DIPE n. 1485-A del 13 febbraio 2024, e l'allegata nota di proposta di delibera per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, e la successiva nota, acquisita al prot. DIPE n. 2014-A del 27 febbraio 2024, e l'allegata nota integrativa, con la quale si propone, tra le altre cose, l'assegnazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di 720 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021-2027, per la

realizzazione dell'intervento «Potenziamento infrastrutturale direttrice Roma - Pescara. Raddoppio tratte Interposto d'Abruzzo-Manoppello-Scafa (Lotti 1 e 2)» (CUP J84E21001320008) - soggetto attuatore R.F.I. S.p.a.;

Tenuto conto che la proposta di assegnazione, effettuata sulla base di quanto disposto dal citato art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020, come novellato dal citato decreto-legge n. 124 del 2023, si rende necessaria in quanto è venuta meno la copertura finanziaria sull'intervento originariamente prevista nell'ambito del PNRR, pari a 620 milioni di euro (misura M3C1 I-1.3), in conseguenza della revisione del medesimo PNRR (di cui alla citata decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 5 dicembre 2023, approvata in data 8 dicembre 2023) che ha determinato lo stralcio dell'intervento in argomento;

Tenuto conto, altresì, che si rende necessario assicurare una copertura finanziaria al fabbisogno aggiuntivo di 100 milioni di euro, come espresso dal soggetto attuatore R.F.I. S.p.a., al fine di compensare il venir meno del corrispondente stanziamento previsto nella citata delibera CIPESS n. 1 del 2022 a causa della mancata rispetto dei termini per l'assunzione dell'obbligazione giuridicamente vincolante stabiliti al punto 1.5 della medesima delibera;

Rilevata la necessità, anche in considerazione delle innovazioni introdotte con il citato decreto-legge n. 124 del 2023 in materia di programmazione e utilizzo delle risorse del Fondo sviluppo e coesione, di determinare, entro un termine adeguato, un quadro finanziario puntuale delle risorse FSC 2021-2027 effettivamente disponibili e, a tal fine, di individuare, anche per stralci, gli interventi definanziati per mancato conseguimento di obbligazioni giuridicamente vincolanti alle date del 31 dicembre 2022 e del 30 giugno 2023 (sulla base di quanto previsto dal citato art. 44, comma 7, lettera *b)*, e comma 7-*bis*) del decreto-legge n. 34 del 2019), nonché di definire le assegnazioni disposte in anticipazione, ai sensi della previgente normativa, a valere sul FSC 2021-2027, che risultano confermate all'esito della decorrenza dei termini indicati dalle citate delibere CIPESS n. 1 e n. 35 del 2022 ai fini della revoca automatica delle assegnazioni;

Considerato che, come riportato nella nota di proposta di delibera per il CIPESS e nella successiva integrazione, il Costo a vita intera (CVI) dell'intervento, comprensivo delle fasi preliminare e degli importi per appalto tecnologico dei due lotti, risulta essere pari a 951,492 milioni di euro coperti per 231,492 milioni di euro dal Fondo per l'avvio di opere indifferibili, di cui all'art. 26, comma 7, del citato decreto-legge n. 50 del 2022, e per la restante quota con l'assegnazione di cui alla proposta;

Considerato, altresì, che l'intervento interessato dall'assegnazione in oggetto, il cui livello di progettazione disponibile è il piano di fattibilità tecnico-economica con previsione del perfezionamento delle relative gare d'appalto integrato nel 2024, è ritenuto di primaria rilevanza strategica per stabilire un efficiente collegamento trasversale appenninico e sanare l'inadeguatezza delle linee ferroviarie attualmente presenti nei territori interessati;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del CIPE», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota del 29 febbraio 2024, prot. n. 2085, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che il testo della delibera approvata nella presente seduta sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del Regolamento interno del CIPESS sopra citato, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Revoca di risorse FSC 2021-2027 assegnate al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la delibera CIPESS n. 1 del 2022.

1.1 L'assegnazione di risorse FSC 2021-2027, disposta con la delibera CIPESS n. 1 del 2022 in favore del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per complessivi 100 milioni di euro, finalizzata alla realizzazione dell'intervento ferroviario «Potenziamento infrastrutturale direttrice Roma - Pescara. Raddoppio tratte Interporto d'Abruzzo-Manoppello-Scafa (Lotti 1 e 2) - CUP J84E21001320008», è da intendersi revocata automaticamente per il mancato rispetto dei termini per l'assunzione dell'obbligazione giuridicamente vincolante, come stabilito al punto 1.5 della citata delibera.

1.2 Le risorse revocate automaticamente rientrano nella disponibilità del FSC 2021-2027 per 7 milioni di euro nell'annualità 2024 e per 93 milioni di euro nell'annualità 2025.

2. Assegnazione di risorse per la realizzazione dell'intervento ferroviario «Potenziamento infrastrutturale direttrice Roma - Pescara. Raddoppio tratte Interporto d'Abruzzo-Manoppello-Scafa (Lotti 1 e 2)».

2.1 A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021-2027, è assegnato, ai sensi del citato art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020, come novellato dal decreto-legge n. 124 del 2023, al Ministero

delle infrastrutture e dei trasporti l'importo complessivo di 720 milioni di euro per la realizzazione dell'intervento ferroviario «Potenziamento infrastrutturale direttrice Roma - Pescara. Raddoppio tratte Interporto d'Abruzzo-Manoppello-Scafa (Lotti 1 e 2) - CUP J84E21001320008».

2.2 L'amministrazione assegnataria delle risorse di cui alla presente delibera, con le conseguenti responsabilità in termini di definizione del sistema di gestione e controllo dell'intervento, nonché di monitoraggio procedurale e finanziario dello stesso, è individuata nel Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in quanto già amministrazione titolare del corrispondente finanziamento nell'ambito del PNRR, nonché già amministrazione assegnataria delle risorse di cui alla precedente delibera CIPESS n. 1 del 2022. Il soggetto attuatore dell'intervento è individuato in R.F.I. S.p.a.

2.3 Il Costo a vita intera (CVI), comprensivo delle fasi preliminari e degli importi per appalto tecnologico dei due lotti, risulta essere pari a 951,492 milioni di euro, di cui 231,492 milioni di euro a carico delle risorse del Fondo per l'avvio di opere indifferibili e 720 milioni di euro a carico del FSC 2021-2027.

2.4 Nel tenere conto delle disponibilità di competenza delle risorse FSC 2021-2027 sul bilancio dello Stato, nonché del meccanismo di corresponsione delle medesime a rimborso, l'imputazione finanziaria annuale è determinata secondo il seguente profilo:

2024	2025	2026	2027	Totale
7.000.000,00	90.759.009,55	389.204.001,42	233.036.989,03	720.000.000,00

2.5 Ai fini del trasferimento delle risorse si procede nei limiti delle disponibilità annue di cassa del FSC, previa verifica dell'avanzamento procedurale e realizzativo dell'intervento da parte del competente Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con riconoscimento in favore di R.F.I. S.p.a. a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute.

2.6 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti assicura la costante alimentazione del Sistema nazionale di monitoraggio di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 124 del 2023, nonché l'invio, con cadenza almeno semestrale, al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri di una relazione relativa all'attuazione dell'intervento.

2.7 Dell'assegnazione disposta dalla presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2021-2027.

3. Risorse FSC 2021-2027 disponibili - Quadro finanziario aggiornato.

3.1 Al fine di determinare un quadro finanziario puntuale delle risorse FSC 2021-2027 effettivamente disponibili si dispone che il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR sottoponga a questo Comitato una o più proposte di delibera, da adottare entro il 30 settembre 2024, atte a:

individuare, anche per stralci, gli interventi definanziati per mancato conseguimento di obbligazioni giuridicamente vincolanti alle date del 31 dicembre 2022 e del 30 giugno 2023 (sulla base di quanto previsto dal citato art. 44, comma 7, lettera *b)*, e comma 7-*bis*) del decreto-legge n. 34 del 2019);

definire le assegnazioni disposte in anticipazione, ai sensi della previgente normativa a valere sul FSC 2021-2027, che risultano confermate all'esito della decorrenza dei termini indicati dalle citate delibere CIPESS n. 1 e n. 35 del 2022 ai fini della revoca automatica delle assegnazioni.

Roma, 29 febbraio 2024

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 13 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 681

24A02545

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DECRETO 10 maggio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Goni e nomina del commissario straordinario.

LA PRESIDENTE

Visti lo statuto speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Vista la legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, e successive modifiche e integrazioni, che detta norme sullo scioglimento degli organi degli enti locali e sulla nomina dei commissari;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1, della legge regionale n. 13 del 2005 sopraccitata, che prevede che lo scioglimento dei consigli comunali e provinciali e la nomina del commissario, ove prevista, siano disposti con decreto del presidente della regione, previa deliberazione della giunta regionale, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali;

Atteso che nell'ambito del consiglio comunale di Goni, rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 e 26 ottobre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Emanuela Guggeri, hanno rassegnato le dimissioni irrevocabili e contestuali sei consiglieri comunali su dieci consiglieri comunali assegnati, come comunicato dal segretario comunale di Goni, con nota n. 18344 del 19 aprile 2024;

Considerato che le citate dimissioni hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Atteso che l'art. 141 del decreto legislativo n. 267/2000 statuisce che, al verificarsi dell'ipotesi dissolutoria sopra indicata, con il decreto di scioglimento del consiglio si provvede altresì alla nomina di un commissario;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 12/1 del 8 maggio 2024, nonché la relazione di accompagnamento allegata alla stessa per farne parte integrante, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali, finanze ed urbanistica, con la quale si dispone:

di sciogliere il consiglio comunale di Goni e di nominare il commissario straordinario, per la provvisoria gestione del comune fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, nella persona della dott. Remo Ortu;

di dare atto che, ai sensi dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 267 del 2000, la predetta elezione deve coincidere con il primo turno elettorale utile previsto dalla legge;

di condizionare sospensivamente gli effetti della nomina alla positiva verifica, da parte della direzione generale degli enti locali e finanze, dei requisiti richiesti dalla normativa vigente per la nomina stessa;

Vista la nota, n. 22841 del 9 maggio 2024, con la quale il direttore generale degli enti locali e finanze comunica l'esito della verifica dei requisiti del commissario straordinario nominato con la sopraccitata deliberazione;

Ritenuto di dover provvedere in merito;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Goni è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Remo Ortu è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune di Goni fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge. Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Art. 3.

Al commissario, così nominato, spetta un'indennità di carica pari a quella prevista dall'art. 4, comma 3, della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13.

Il presente decreto, unitamente alla relazione dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, allegata al decreto medesimo per farne parte integrante, sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Regione e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Cagliari, 10 maggio 2024

La Presidente: TODDE

ALLEGATO

Relazione dell'Assessore degli enti locali, finanze ed urbanistica

Oggetto: scioglimento del consiglio comunale di Goni e nomina del Commissario straordinario.

Il consiglio comunale di Goni è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25-26 ottobre 2020 con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Emanuela Guggeri.

Con nota n. 18344 del 19 aprile 2024 la segretaria comunale di Goni, nella persona della dott.ssa Elena Dessì, ha comunicato le dimissioni irrevocabili e contestuali da parte di sei dei dieci consiglieri comunali assegnati.

Accertata la riduzione dell'organo assembleare per impossibilità di surroga alla metà dei componenti del consiglio, si è determinata l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Si rende quindi necessario procedere allo scioglimento del consiglio comunale di Goni e alla nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune anzidetto fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge.

Tanto premesso si propone, ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13 e successive modificazioni e integrazioni, lo scioglimento del consiglio comunale di Goni e la nomina del commissario straordinario nella persona del dott. Remo Ortu.

L'assessore: SPANEDDA

24A02546

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etambutolo bicloridrato, «Miambutol».

Estratto determina AAM/PPA n. 328/2024 del 6 maggio 2024

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.II.a.3.b.2, modifica della composizione quali-quantitativa degli eccipienti del prodotto finito tale da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale, sostituzione della gomma lacca con idrossipropilmetilcellulosa (Methocel E 5) e del solvente etanolo con acqua, con la conseguente modifica del peso delle compresse;

si autorizza, altresì, la conseguente modifica del paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato

RCP

Da	A
6. informazioni farmaceutiche	6. Informazioni farmaceutiche
6.1 Elenco degli eccipienti Saccarosio, Gelatina, Sorbitolo, Magnesio stearato, Acido stearico, Gomma lacca, Titanio diossido, Talco.	6.1 Elenco degli eccipienti Saccarosio, Gelatina, Sorbitolo, Magnesio stearato, Acido stearico, Idrossipropilmetilcellulosa, Titanio diossido, Talco.

FI

Da	A
6. Contenuto della confezione e altre informazioni […] Gli altri componenti sono: Saccarosio, gelatina, sorbitolo, magnesio stearato, acido stearico, lacca, titanio diossido, talco. […]	6. Contenuto della confezione e altre informazioni […] Gli altri componenti sono: Saccarosio, gelatina, sorbitolo, magnesio stearato, acido stearico, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, talco. […]

relativamente al medicinale «MIAMBUTOL»

Confezione:

A.I.C. n. 020839039 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione della confezione secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea

da

020839039 - «400 mg compresse» 20 compresse

a

020839039 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

Codice pratica: VN2/2022/41

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l. (codice fiscale 01423300183), con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, Valle Salimbene, Pavia, Italia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02404

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levetiracetam, «Levetiracetam Almus».

Estratto determina AAM/PPA n. 345/2024 del 6 maggio 2024

È autorizzata la variazione tipo IA B.II.e.5.a.1), con la conseguente immissione in commercio del medicinale LEVETIRACETAM ALMUS nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 2×50 (100) compresse in blister PVC/AL (confezione multipla) - A.I.C. n. 040529339 (base 10) 16NVFV (base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 2×50 (100) compresse in blister PVC/AL (confezione multipla) - A.I.C. n. 040529341 (base 10) 16NVFX (base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 2×50 (100) compresse in blister PVC/AL (confezione multipla) - A.I.C. n. 040529354 (base 10) 16NVGB (base 32).

Principio attivo: levetiracetam.

Codice pratica: C1A/2024/304.

Codice di procedura europea: DE/H/6056/001-002, 004/IA/014.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea n. 11/10 - 16121 Genova.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02405

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone sodio fosfato, «Dexabem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 117 del 14 maggio 2024

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DEXABEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mebel S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour n. 107 - CAP 37062 Villafranca di Verona, Italia.

Confezioni:

«0,4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata - A.I.C. n. 048828053 (in base 10) 1GL3NP (in base 32);

«2 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata - A.I.C. n. 048828065 (in base 10) 1GL3P1 (in base 32);

«4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 50 ml con siringa graduata - A.I.C. n. 048828077 (in base 10) 1GL3PF (in base 32);

«2 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048828089 (in base 10) 1GL3PT (in base 32);

«4 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048828091 (in base 10) 1GL3PV (in base 32);

«8 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048828103 (in base 10) 1GL3Q7 (in base 32).

Principio attivo: desametasone sodio fosfato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione: «0,4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata - A.I.C. n. 048828053 (in base 10) 1GL3NP (in base 32), è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista e pediatra.

Per le restanti confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02551

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ioexolo, «Omnipaque».

Estratto determina AAM/PPA n. 361/2024 del 10 maggio 2024

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale OMNIPAQUE (A.I.C. 025477), per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

n. 1 variazione di tipo II, C.I.6.a: aggiornamento degli stampati per aggiunta dell'indicazione terapeutica: «Mammografia con mezzo di contrasto (CEM - *Contrast Enhanced Mammography*) negli adulti» che utilizza la somministrazione i.v. di «Omnipaque» a concentrazioni di iodio di 300 e 350 mg I/mL.

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 4.1, 4.2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2023/106.

Numero procedura: SE/H/XXXX/WS/698.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l., codice fiscale 01778520302, con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36 - 20126 Milano (MI), Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02552

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monreale».

Si rende noto che nella G.U.U.E. serie C dell'8 maggio 2024 è pubblicata la comunicazione della Commissione UE (C/2024/3119) relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monreale», avvenuta con il decreto 25 gennaio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 3 febbraio 2024.

Pertanto, ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 7, del reg. (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione dell'8 maggio 2024 nella G.U.U.E., la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monreale» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

24A02547

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-118) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C

45-410100240522

€ 1,00